

**INFORMATION SUR la gamme LEVMENTIN injectable (amoxicilline-acide clavulanique)
(anciennement « AUGMENTIN injectable »)**

A l'attention des médecins, pharmaciens d'officines, pharmaciens hospitaliers, grossistes-répartiteurs

Paris, le 30 septembre 2022

Madame, Monsieur, Chères Consœurs, Chers Confrères,

Les Laboratoires DELBERT, exploitants et titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché de la gamme **LEVMENTIN injectable** (amoxicilline-acide clavulanique), souhaitent vous informer des éléments suivants compte tenu de changements industriels.

Pour rappel, les Laboratoires DELBERT avaient communiqué en mars 2022 sur la mise à disposition de deux spécialités de la gamme **AUGMENTIN injectable** sous leurs nouvelles dénominations :

- **LEVMENTIN 1g/200mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV),**
- **LEVMENTIN 2g/200mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV),**

sans possibilité d'annoncer à ce stade un calendrier sur la disponibilité de la présentation **500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)**.

Les Laboratoires DELBERT peuvent désormais vous informer que le dosage **500 mg/50 mg** va être mis à disposition en date du **4 octobre 2022, à l'hôpital**, sous la dénomination :

LEVMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable / pour perfusion (IV)

Des informations sur le **code CIP**, ainsi que sur les **durées de conservation** sont synthétisées dans l'annexe ci-jointe.

Pour plus d'informations sur les spécialités à base d'amoxicilline-acide clavulanique, se reporter :

- au site de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr>.
- à la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Information médicale

Pour toute question concernant notamment la pharmacovigilance ou l'information médicale, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : +33 (0)1 46 99 68 20

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Thierry HOFFMANN
Pharmacien Responsable



ANNEXE

Ancienne dénomination		Nouvelle dénomination
<p><u>AUGMENTIN 500 mg / 50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)</u></p> <p>⇒ Disponibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Rupture de stock <p>⇒ CIP 34009 350 818 2 7 (boite de 10 flacons)</p> <p>⇒ Durée de conservation: <u>-Solution reconstituée (pour injection intra-veineuse ou avant dilution pour perfusion) :</u> La solution reconstituée (avec 10 ml d'eau pour préparations injectables Ph.Eur.) doit être utilisée ou diluée immédiatement, ou au maximum dans les 20 minutes.</p> <p><u>-Solution diluée pour perfusion intraveineuse :</u> La stabilité physico-chimique après dilution a été démontrée pendant 1-2 heures à une température de 25 °C.</p>		<p><u>LEVMENTIN 500 mg / 50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)</u></p> <p>⇒ Disponibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boite de 10 flacons (présentation hospitalière) : Disponibilité à l'hôpital à partir du 4 octobre 2022 <p>⇒ CIP inchangé : 34009 350 818 2 7 (boite de 10 flacons)</p> <p>⇒ Durée de conservation: <u>-Solution reconstituée (pour injection intra-veineuse ou avant dilution pour perfusion) :</u> Réduction de la durée de conservation de la solution reconstituée (maintien uniquement d'une utilisation ou une dilution immédiate et suppression d'« au maximum dans les 20 minutes »)</p> <p><u>Solution diluée pour perfusion intraveineuse :</u> Réduction de la durée de stabilité de la solution diluée (maintien de « 1 heure » et suppression de « 2 heures »)</p>